



ACCOMPAGNER LA CERTIFICATION AFAQ : CRÉATION D'UN OUTIL D'AUTODIAGNOSTIC

Projet d'intégration - IDS303

15 décembre 2025

Réalisé par :

Abrbri Amal
Bourgeois Jeremie
Chardon Adrien
Tamrani Fadwa

Suiveur du projet :

Pol-Manoel FELAN

Disponible sur : <https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids303/>

DOI : <https://doi.org/10.34746/ids303>

Remerciements

Dans le cadre du projet d'accompagnement à la certification AFAQ Service Biomédical Niveau 2, nous tenons à exprimer toute notre reconnaissance à toutes les personnes ayant contribué à la réussite de ce travail.

Nos remerciements les plus sincères vont à Monsieur Pol-Manoel Felan, notre encadrant, pour son suivi rigoureux, ses conseils avisés et la qualité de son accompagnement. Sa disponibilité, son sens de l'écoute et sa parfaite maîtrise du domaine biomédical ont été des atouts précieux pour guider nos réflexions et structurer notre démarche.

Nous exprimons notre gratitude envers Monsieur Gilbert Farges pour les précieux conseils qu'il a su nous prodiguer ainsi que le temps qu'il nous a accordé. Ses connaissances sur la certification AFAQ nous ont été d'une grande aide.

Nous tenons également à remercier Mesdames Isabelle Claude et Julie Follet pour leur encadrement global, leur disponibilité et leur rôle fédérateur tout au long de ce projet. Leur accompagnement a permis de maintenir une cohérence d'ensemble et une dynamique de groupe constructive.

Enfin, nous adressons nos remerciements à toutes les personnes, internes ou externes, ayant contribué, de près ou de loin, à la concrétisation de ce travail. Grâce à leur implication et à leurs échanges, nous avons pu approfondir notre compréhension du fonctionnement d'un service biomédical et de la démarche de certification AFAQ, tout en développant une approche à la fois méthodique, collaborative et enrichissante.

Sommaire

Liste des figures et tableaux.....	4
Liste des acronymes.....	5
Résumé.....	6
Abstract.....	6
Introduction.....	7
Chapitre 1- Contexte, enjeux et positionnement de la certification AFAQ Service Biomédical.....	8
1.1. La qualité dans les services biomédicaux.....	8
a) Les guides de bonnes pratiques biomédicales et la démarche qualité.....	8
b) La norme ISO 9001 : principes, limites et freins à son application.....	8
1.2. La certification AFAQ Service Biomédical.....	9
a) Objectifs de la certification.....	9
b) Les acteurs impliqués.....	10
1.3. Structure et fonctionnement du référentiel.....	11
1.4. État des lieux de la certification AFAQ Service Biomédical.....	12
a) Nombre des services certifiés.....	12
b) Retours d'expérience des services certifiés.....	13
c) Intérêt et perspectives d'adoption de la certification.....	14
1.5. L'outil d'autodiagnostic de niveau 1.....	14
1.6. Enjeux et finalités de la démarche.....	16
Chapitre 2 - Présentation et atouts de l'outil d'autodiagnostic développé.....	18
2.1 Objectifs et finalité de l'outil.....	18
a) Utilisateurs cibles.....	18
b) Spécifications et exigences de conception.....	19
2.2 Description de l'outil réalisé.....	21
a) Choix du fichier HTML.....	21
b) Présentation globale de l'outil.....	22
c) Sauvegarde automatique et manuelle.....	24
d) Tutoriel de modification / ajout d'une question en HTML.....	25
2.3 Elaboration du questionnaire de satisfaction.....	28
2.4 Premiers retours utilisateurs.....	29
Conclusion.....	29
Références bibliographiques.....	30
Annexes.....	32
Annexe 1: Questionnaire de satisfaction relatif à l'outil d'auto-diagnostic AFAQ Service Biomédical.....	32

Liste des figures et tableaux

Figure 1 : les acteurs de la certification AFAQ

Figure 2 : Construction de la certification AFAQ Service Biomédical

Figure 3 : Extrait du mode d'emploi de l'outil d'autodiagnostic sous format Excel

Figure 4 : Avantages et inconvénients de Microsoft Excel

Figure 5 : Avantages et inconvénients de Microsoft Excel

Figure 6 : Exemple d'interface de l'outil HTML – question 22 du référentiel AFAQ

Figure 7 : Illustration du mode de calcul du score pour le niveau 2

Tableau 1: Liste des 11 Services Certifiés AFAQ au 08 novembre 2025

Tableau 2 : Cahier des charges pour le développement du nouvel outil

Tableau 3 : Signification des champs présents dans le code

Liste des acronymes

Sigle	Signification
AAMB	Association des Agents de Maintenance Biomédicale
AFAQ	Association Française pour l'Assurance Qualité
AFIB	Association Française d'Ingénierie Biomédicale
AFNOR	Association Française de Normalisation
ANSM	L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ARS	Agence Régionale de Santé
DM	Dispositif Médical
DSI	Direction des Systèmes d'Information
ETP	Équivalent temps plein
HAS	Haute Autorité de Santé

Résumé

Ce document présente un projet d'accompagnement à la certification AFAQ Service Biomédical, mené dans le cadre d'un Master Ingénierie de la Santé. La certification AFAQ Service Biomédical s'inscrit dans une démarche de structuration et de reconnaissance de la qualité au sein des établissements de santé. Si les enjeux de qualité et de sécurité des dispositifs médicaux sont reconnus, leur mise en œuvre concrète reste complexe en raison des contraintes organisationnelles, humaines et financières à prendre en compte dans chaque service biomédical.

Ce projet s'appuie sur l'étude du référentiel AFAQ, de ses exigences et de ses liens avec la norme ISO 9001, afin d'aider les services biomédicaux à identifier leurs leviers d'amélioration des pratiques biomédicales. Le travail porte notamment sur la structuration des processus, la traçabilité des activités et la gestion documentaire.

Afin d'aider les services biomédicaux dans leur démarche, nous avons créé un outil d'accompagnement et d'aide à l'auto-diagnostic de la conformité aux exigences AFAQ. Cet outil, conçu au format HTML permet aux services d'évaluer leur niveau de conformité, d'identifier leurs axes d'amélioration et de se préparer efficacement à la certification, tout en respectant les contraintes d'usage et de sécurité du milieu hospitalier.

Mots-clés : Certification AFAQ, service biomédical, outil d'auto-diagnostic.

Abstract

This document presents a project to support AFAQ Biomedical Service certification, carried out as part of a Master's degree in Health Engineering. AFAQ Biomedical Service certification is part of an approach to structuring and recognising quality within healthcare establishments. While the challenges of quality and safety in medical devices are recognised, their practical implementation remains complex due to the organisational, human and financial constraints that must be taken into account in each biomedical department.

This project is based on the study of the AFAQ standard, its requirements and its links with ISO 9001, in order to help biomedical services identify ways to improve their practices. The work focuses in particular on process structuring, activity traceability and document management.

To assist biomedical departments in their efforts, we have created a tool to support and assist with self-diagnosis of compliance with AFAQ requirements. This tool, designed in HTML format, enables departments to assess their level of compliance, identify areas for improvement and prepare effectively for certification, while complying with the usage and safety constraints of the hospital environment.

Keywords : AFAQ certification, biomedical service, self-diagnostic tool.

Introduction

Dans le domaine hospitalier, la qualité et la sécurité sanitaires dépendent principalement en grande partie sur la fiabilité des dispositifs médicaux et sur la compétence des services responsables de leur gestion. Les services biomédicaux représentent ainsi un pilier indispensable dans le fonctionnement des établissements de santé. Leur mission n'est pas limitée à la simple maintenance mais englobe également la gestion, la traçabilité ; le respect des normes et l'amélioration continue des modes de travail.

Dans ce contexte, la certification AFAQ Service Biomédical, proposée par AFNOR Certification, offre un cadre structuré et reconnu qui vise à valoriser, ainsi qu'améliorer le professionnalisme et la performance des services biomédicaux. Elle s'appuie sur un référentiel spécifique, dérivé de la norme ISO 9001, qui définit les différents niveaux de maturité selon le degré de maîtrise des processus internes.

Ce projet consiste à accompagner les services biomédicaux dans l'obtention de la certification AFAQ Service Biomédical. L'objectif est de créer un instrument numérique d'auto-évaluation qui permettrait à ces services de mesurer leur conformité par rapport aux normes, de déterminer leurs atouts et leurs axes à améliorer, et de se préparer adéquatement pour le processus de certification.

L'enjeu est de rendre cette auto-évaluation accessible, simple d'utilisation et fiable, afin de faciliter l'intégration de la démarche qualité dans le quotidien des équipes biomédicales. Pour réaliser cet objectif, le travail cible à analyser le référentiel AFAQ, définir les critères d'évaluation et développer un outil interactif sous forme d'application web. Cet outil regroupe l'ensemble des exigences des deux niveaux et calcule automatiquement un score de conformité pour chaque thème. En complément, un questionnaire de satisfaction a été élaboré afin de recueillir les retours des utilisateurs sur la clarté, la pertinence et l'ergonomie de l'outil. Ces retours permettront d'orienter les futures améliorations et de garantir une utilisation optimale dans différents contextes hospitaliers.

En somme, ce projet s'intègre dans une démarche qualité dédiée au biomédical, combinant approche méthodologique, développement numérique et évaluation participative. Il participe à l'amélioration de la culture de qualité dans les services biomédicaux et encourage une gestion des appareils médicaux plus organisée et efficace.

Chapitre 1- Contexte, enjeux et positionnement de la certification AFAQ Service Biomédical

1.1. La qualité dans les services biomédicaux

a) Les guides de bonnes pratiques biomédicales et la démarche qualité

La certification AFAQ Service Biomédical s'inscrit dans la continuité des Guides de Bonnes Pratiques Biomédicales en Établissements de Santé, élaborés pour structurer et harmoniser les pratiques des services biomédicaux [1]. Ces guides ont joué un rôle essentiel dans la formalisation des processus internes, la maîtrise de la qualité et l'évaluation des performances des dispositifs médicaux au sein des hôpitaux.

Cependant, ces documents de référence, bien que indispensables, ne constituaient pas une démarche de certification. En d'autres termes, ils permettaient d'atteindre un haut niveau de maîtrise technique et organisationnelle sans offrir de reconnaissance officielle du travail accompli. Ce manque de reconnaissance était particulièrement ressenti par les ingénieurs et techniciens biomédicaux, dont la mission consiste à garantir la sécurité, la fiabilité et la conformité réglementaire des dispositifs médicaux utilisés dans les établissements de santé.

Ce besoin de reconnaissance professionnelle, associé à la volonté d'inscrire la qualité dans une démarche structurée et continue, a conduit à la création d'un référentiel spécifique au secteur biomédical. Ainsi est née la certification AFAQ Service Biomédical, une initiative portée et attendue par les acteurs du terrain afin de valoriser leurs compétences et de consolider leur rôle stratégique dans la performance globale de l'établissement hospitalier.

b) La norme ISO 9001 : principes, limites et freins à son application

La norme ISO 9001 constitue la référence internationale en matière de management de la qualité. Elle repose sur des principes tels que l'approche processus, l'amélioration continue, la gestion des risques, et la satisfaction des utilisateurs [2].

Dans le domaine hospitalier, elle permet de garantir la fiabilité des dispositifs médicaux, la sécurité des soins, et la reconnaissance du service biomédical au sein de l'établissement.

Cependant, malgré plus de 25 ans d'existence dans le secteur biomédical, son adoption reste limitée.

D'après une enquête nationale menée entre octobre et décembre 2019 auprès de plus de 900 acteurs biomédicaux, publiée en 2020 dans la revue *IRBM News* par Badji, Dubourg et Farges (Université de Technologie de Compiègne) [3], seuls 7,4 % des services biomédicaux étaient

certifiés ISO 9001, et 12 % en cours de certification, soit environ 10 % des services engagés en près de 25 ans (1997-2022).

Cette progression lente s'explique par plusieurs freins structurels et organisationnels [3]:

- La mise en œuvre de la certification nécessite une mobilisation équivalente à 0,5 à 1 équivalent temps plein (ETP) jusqu'à son obtention, un investissement difficilement soutenable pour les petites équipes biomédicales (taille médiane : 4 à 8 personnes) ;
- Le manque de ressources humaines est identifié comme le principal frein par 35 % des acteurs, suivi du manque de soutien de la direction et de la complexité de la norme (15 % chacun) ;
- Le coût de la démarche (accompagnement, audits, formation, mobilisation interne) représente un obstacle financier important, surtout dans les établissements hospitaliers à budget limité ;
- La motivation des acteurs, moteur cité par 38 % des répondants, repose essentiellement sur le leadership du responsable biomédical et l'implication de la direction dans la démarche qualité.

Ces contraintes expliquent la baisse du nombre de certifications ISO 9001 observée depuis 2016, malgré une reconnaissance quasi unanime des bénéfices : 85 % des acteurs considèrent que la norme améliore la qualité perçue du service et renforce sa valorisation professionnelle [1].

Face à cette situation, la certification AFAQ Service Biomédical a été conçue pour adapter les exigences de l'ISO 9001 au contexte spécifique du biomédical hospitalier.

Elle propose une approche progressive, plus simple et moins coûteuse, permettant d'intégrer la culture qualité dans les pratiques quotidiennes et de préparer les équipes à une future certification ISO 9001 dans une logique de montée en maturité [1].

1.2. La certification AFAQ Service Biomédical

a) Objectifs de la certification

La certification AFAQ Service Biomédical a pour vocation d'instaurer une véritable dynamique de progrès et d'amélioration continue au sein des services biomédicaux. Elle constitue un levier opérationnel pour faire évoluer les pratiques, renforcer la qualité du service rendu et garantir la conformité réglementaire des dispositifs médicaux en exploitation.

Au-delà de la simple conformité, cette certification vise à structurer les démarches internes, à valoriser le savoir-faire des équipes biomédicales et à accroître la reconnaissance de leur rôle au sein des établissements de santé.

Les principaux objectifs poursuivis par la démarche sont les suivants [2]:

- Valoriser les pratiques professionnelles des ingénieurs et techniciens biomédicaux, en mettant en avant leur expertise et leur contribution à la sécurité des soins.
- Structurer et formaliser les processus internes à travers des outils et référentiels adaptés aux contraintes du milieu hospitalier.
- Améliorer la traçabilité et la transparence des activités biomédicales, notamment dans la gestion du parc de dispositifs médicaux et la maintenance.
- Renforcer la reconnaissance institutionnelle du service biomédical auprès de la direction, des tutelles et des partenaires externes.
- Encourager une culture de l'auto-évaluation et de la remise en question constructive grâce à des outils simples, évolutifs et accessibles.

La certification repose sur une approche progressive et pédagogique, permettant à chaque service d'avancer à son propre rythme selon son niveau de maturité qualité. Cette progressivité favorise une intégration naturelle de la démarche qualité dans les pratiques quotidiennes, sans créer de rupture organisationnelle.

b) Les acteurs impliqués

La certification AFAQ Service Biomédical résulte d'une coopération entre plusieurs acteurs clés du domaine biomédical et de la qualité.

- **Les ingénieurs et techniciens biomédicaux** : acteurs centraux du dispositif, ils mettent en œuvre la démarche qualité au quotidien, garantissent la sécurité des dispositifs médicaux et sont les principaux utilisateurs de l'outil d'autoévaluation. Leurs retours d'expérience sont essentiels pour faire évoluer le référentiel.
- **Les associations professionnelles** : L'Association Française des Ingénieurs Biomédicaux (AFIB) et l'Association des Agents de Maintenance Biomédicale (AAMB) représentent les communautés professionnelles du secteur biomédical. Elles ont joué un rôle moteur dans la conception du référentiel en traduisant les besoins du terrain. Elles contribuent également à sa diffusion nationale et à la sensibilisation des services biomédicaux à la démarche qualité [4, 5].
- **L'AFNOR Certification** : l'Association Française de Normalisation (AFNOR) est l'organisme national chargé de l'élaboration des normes et de la certification en France. Elle supervise l'audit et la délivrance des certificats AFAQ, tout en gérant la plateforme ACESIA, utilisée pour le dépôt, le suivi et l'évaluation des modes de preuve par les services biomédicaux [2].

- **L'Université de Technologie de Compiègne (UTC)** : elle a apporté une expertise méthodologique pour structurer le référentiel selon les principes du management de la qualité et assurer sa cohérence avec l'esprit de la norme ISO 9001.
- **Les directions hospitalières et tutelles** : elles reconnaissent et valorisent la certification AFAQ comme un gage de fiabilité et de performance, renforçant ainsi la place du service biomédical dans la stratégie qualité de l'établissement.

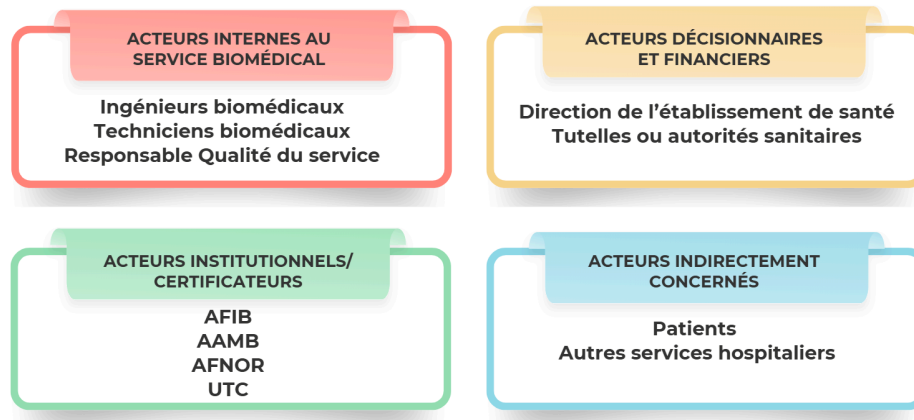


Figure 1 : les acteurs de la certification AFAQ [Auteur.e.s]

1.3. Structure et fonctionnement du référentiel

Le référentiel AFAQ Service Biomédical, publié en 2023 après plusieurs itérations depuis 2018, adopte une approche progressive structurée en deux niveaux [3, 6] :

Le Niveau 1, constitué de 21 questions, délivre une attestation valable 18 mois, renouvelable une fois. Il a pour objectif d'initier les services à la démarche qualité, de consolider les pratiques internes et de familiariser les équipes avec les exigences du référentiel. Ce premier niveau permet également de créer un climat de confiance et de préparer le service à évoluer vers le niveau supérieur.

Le Niveau 2, comprenant 41 questions, conduit à un certificat complet, qui rapproche le service des exigences de la norme ISO 9001. Seules les questions du thème 1 (respect de la réglementation) doivent être entièrement conformes, tandis que les autres thèmes sont évalués à travers un système de modes de preuve gradués (de 1 à 4), avec un score minimal de 70/100 requis pour valider chaque thème. Ce système permet de mesurer de manière précise la maturité qualité du service et d'identifier les axes d'amélioration prioritaires.

Niveaux	Thèmes	Nombre de questions	Nombre de points nécessaires à la validation du thème	Total de points obtenables par thème
1	n°1 : exigences légales et réglementaires	8	100	100
	n°2 : exigences du client	7	70	100
	n°3 : documentation et communication	6	70	100
2	n°4 : contribution à l'efficacité des services	6	70	100
	n°5 : conditions de travail et prise en compte des risques	7	70	100
	n°6 : analyse et amélioration continue	7	70	100
	Total	41		

Figure 2 : Construction de la certification AFAQ Service Biomédical [7]

L'ensemble du processus repose sur la plateforme ACESIA, développée par l'AFNOR. Cette plateforme permet aux services de déposer leurs preuves à distance, de générer un rapport d'auto-évaluation immédiat et de suivre l'avancement des audits, qu'ils soient réalisés à distance ou sur site. Les rapports générés sont conçus pour être clairs, synthétiques et exploitables, ce qui offre aux directions et aux tutelles une vision directe du niveau de conformité du service, des écarts identifiés et des pistes d'amélioration possibles [3, 6].

1.4. État des lieux de la certification AFAQ Service Biomédical

a) Nombre des services certifiés

Lors de son élaboration, la certification AFAQ Service Biomédical a fait l'objet de tests répétés auprès de quatre services biomédicaux volontaires. Cette phase "pilot" a permis de valider l'intelligibilité du questionnaire et la faisabilité opérationnelle de réunir les modes de preuve requis. Ces services, ayant participé activement à la conception, figurent parmi les premiers certifiés AFAQ [5].

A ce jour, 11 services biomédicaux ont été certifiés AFAQ biomédical [8]. Le tableau ci-dessous présente, par ordre chronologique décroissant de certification, les services ayant obtenu cette certification.

n°	Date de Certification	Établissement de santé
11	25/09/2025	Centre Hospitalier Universitaire de la Réunion Centre Hospitalier de Saint Denis Groupement Hospitalier Sud Reunion - Saint
10	08/07/2025	Centre hospitalier de Cayenne
5 à 9	28/05/2024	Assistance Publique Hôpitaux de Paris (AP-HP) Hôpitaux universitaires saint-louis + Lariboisière +Fernand Widal + Bretonneau + Robert Debré
4	13/04/2024	Centre hospitalier Chalon sur Saône
3	23/09/2023	CHU Angers
2	13/09/2023	CH d'Arras - SGHT de l'Artois-ternois
1	09/09/2023	Centre Hospitalier de la région de St Omer

Tableau 1: Liste des 11 Services Certifiés AFAQ au 08 novembre 2025

Le **Centre hospitalier de Cannes - Simone Veil** est en cours de certification. Il a obtenu l'Attestation de Niveau 1 le 21/06/2025, qui est valable pour une durée de 18 mois [9].

b) Retours d'expérience des services certifiés

Les premiers témoignages des services déjà certifiés mettent en avant des bénéfices concrets, aussi bien sur le plan organisationnel qu'humain.

Centre Hospitalier de la région de Saint-Omer

Au Centre Hospitalier de Saint-Omer, la certification AFAQ a permis de mieux structurer le service biomédical, un peu comme la norme ISO 9001, mais avec une approche plus adaptée au métier. Les équipes se sont davantage impliquées, car le référentiel correspond à leur travail quotidien. Cette reconnaissance a renforcé la confiance de la direction et de la Commission Médicale Consultative, et a limité les projets d'externalisation. Elle a aussi amélioré la cohésion d'équipe et développé un vrai esprit qualité. Lors de l'évaluation HAS, le service certifié a d'ailleurs été moins questionné, preuve d'une meilleure crédibilité. Enfin, cette certification rend le service plus attractif pour de futurs techniciens ou ingénieurs [9].

Centre Hospitalier de Cayenne

Pour le Centre Hospitalier de Cayenne, la certification AFAQ représente avant tout une reconnaissance officielle de la qualité du service rendu aux utilisateurs et aux patients. Elle a validé l'organisation mise en place et renforcé la dynamique d'amélioration continue. La démarche a également mis en valeur la maturité du service biomédical, tout en suscitant un fort sentiment de fierté et de cohésion au sein de l'équipe [10, 11].

c) Intérêt et perspectives d'adoption de la certification

Concernant l'intérêt porté à la démarche, la communauté biomédicale montre un engagement prometteur. Selon les retours et manifestations d'intérêt recueillis à la fin des conférences aux Journées AFIB de Paris et AAMB de Metz de 2025, Monsieur Farges relève une quinzaine de personnes intéressées par l'obtention de la certification AFAQ.

1.5. L'outil d'autodiagnostic de niveau 1

Il existe actuellement un outil permettant de tester la conformité au niveau 1 de la certification AFAQ service biomédical. Cet outil a été réalisé par d'anciens étudiants du Master Ingénierie De la Santé de l'Université de Technologie de Compiègne [7]. C'est un outil réalisé sur Microsoft Excel. Ce dernier comprend 6 feuilles, respectivement : accueil, mode d'emploi, thème 1, thème 2, thème 3 et résultats.

On retrouve en première page les métadonnées des créateurs ainsi qu'un bouton permettant de lancer le processus [7]. Les onglets détaillés ci-dessous constituent le cœur de l'outil.

Onglet "Mode d'emploi":

- Il sert de point d'entrée et de guide méthodologique. Il présente aux utilisateurs une description sommaire du contenu des différents onglets du fichier.
- Il détaille les règles de notation et les critères d'évaluation.
- Il inclut une légende claire pour les codes couleurs ou les indicateurs visuels utilisés pour faciliter l'interprétation.

Onglets des Thèmes (Thème 1, Thème 2, Thème 3) :

- Ces trois onglets constituent le cœur du questionnaire, chacun correspondant à l'un des trois domaines d'exigence du référentiel AFAQ Niveau 1.

- Pour chaque question, l'utilisateur est invité à choisir entre deux états de conformité: "Non Conforme" ou "Conforme".
- L'outil permet également d'écrire les modes de preuve (documents, procédures, enregistrements) déjà en possession du service.
- L'utilisateur évalue le niveau de qualité associé à cette preuve sur une échelle qualitative prédéfinie (allant de "Non conforme" à "Très bon niveau de qualité").

Niveau de conformité / Mode de preuve en votre possession			
Question n° xx :			
Choix de conformité :		Non Conforme	Conforme
Nombre de point associé au niveau de conformité choisi (Nombre de point maximal par thème = 100 pts)		0	10 ou 15 en fonction de l'importance de la question
Cochez le(s) n° de mode de preuve déjà en votre possession			
Mode de preuve	Quel mode de preuve suis-je en mesure de fournir ? (Document que je suis capable de fournir, qui justifie ma conformité à la question)	Non conforme	0
n°1	Faible niveau de qualité	<input type="checkbox"/>	
n°2	Niveau de qualité moyen	<input type="checkbox"/>	
n°3	Bon niveau de qualité	<input type="checkbox"/>	
n°4	Très bon niveau de qualité	<input type="checkbox"/>	

Figure 3 : Extrait du mode d'emploi de l'outil d'autodiagnostic sous format Excel [7]

Onglet "Résultat" :

- **Synthèse par Thème** : Reprenait les représentations graphiques et un tableau récapitulatif des modes de preuve sélectionnés. Cela permettait à l'utilisateur de prioriser les actions d'amélioration par thème.
- **Résultats Globaux** : Fournissait une vue d'ensemble des capacités du service via trois indicateurs visuels:
 - Un histogramme montrant la fréquence de sélection des modes de preuve.
 - Un graphe de conformité sur les trois thèmes, visualisant le "niveau seuil" à dépasser pour obtenir la certification.
 - Un graphe radar pour visualiser le niveau de qualité globale atteint.

La figure 4 ci-dessous représente les avantages et inconvénients de ce dernier.

Avantages	Inconvénients
<p style="text-align: center;">Accessibilité logicielle Logiciel souvent déjà installé dans les établissements.</p>	<p style="text-align: center;">Sécurité et Traçabilité Sécurité faible, le fichier est facilement modifiable. Absence de traçabilité native des modifications.</p>
<p style="text-align: center;">Familiarité d'usage Connu de la majorité des utilisateurs.</p>	<p style="text-align: center;">Problèmes de Compatibilité Les changements de versions entraînent des problèmes de compatibilité et rendent certaines fonctionnalités inaccessibles.</p>
<p style="text-align: center;">Puissance technique Outil techniquement performant.</p>	<p style="text-align: center;">Maintenance et Coût Nécessite un abonnement payant et des mises à jour régulières du créateur.</p>
<p style="text-align: center;">Flexibilité de conception Souplesse de personnalisation et automatisation complète (calculs, scores).</p>	<p style="text-align: center;">Ergonomie de l'interface Interface utilisateur jugée peu ergonomique par les retours utilisateurs du Niveau 1.</p>
<p style="text-align: center;">Exploitation directe Données directement utilisables et analysables dans le logiciel.</p>	

Figure 4 : Avantages et inconvénients de Microsoft Excel [Auteur.e.s]

L'outil choisi par nos prédécesseurs présentait donc des avantages certains mais également un grand nombre d'inconvénients. En prenant en compte les retours utilisateurs sur l'outil d'accompagnement à la certification AFAQ service biomédical de niveau 1, il en ressort principalement un manque d'ergonomie lié à l'outil Microsoft Excel [7]. Souhaitant pallier ces inconvénients, nous avons fait le choix de changer le support de l'outil.

1.6. Enjeux et finalités de la démarche

La certification AFAQ Service Biomédical représente un cadre structurant destiné à reconnaître la qualité des pratiques professionnelles dans les services biomédicaux. Elle s'adresse à différents acteurs des établissements de santé, chacun trouvant un intérêt spécifique dans cette démarche de reconnaissance et d'amélioration continue.

Cette certification se divise en deux parties, tout d'abord la suite de l'évaluation à distance dont la première moitié a été réalisée lors du niveau 1 de la certification, et ensuite l'évaluation et la validation de la conformité par audit [6]. Si toutes les conditions sont validées, l'AFNOR délivre le certificat et le logo valides trois ans et renouvelables avec un audit de suivi tous les trois ans. Pour les ingénieurs biomédicaux et responsables techniques, l'enjeu principal consiste à disposer d'un référentiel adapté à leurs activités et capable de valoriser leurs compétences. Conçue pour être plus accessible que la norme ISO

9001, la certification AFAQ offre un coût réduit et permet d’engager la démarche de manière autonome, sans recours systématique à un consultant externe [7, 8].

Avoir un établissement dont le service biomédical est conforme aux exigences AFAQ assure que ce dernier est un garant de la qualité technique et organisationnelle de l’établissement. Le service biomédical fait ainsi preuve de procédures formalisées et d’une gestion documentaire rigoureuse avec amélioration continue imposés par la démarche AFAQ. Ces processus vont s’appliquer dans tous les domaines gérés par le service biomédical et vont donc confirmer la place du service biomédical comme un acteur majeur dans la démarche qualité et sécurité des soins dans l’établissement. La conformité à la démarche AFAQ va donc avoir des impacts à toutes les échelles de l’établissement. Ci-dessous sont précisés les apports de notre outil ainsi que les attentes du service biomédical et de l’établissement dans sa globalité vis-à-vis de la certification AFAQ.

Attentes du service biomédical

Dans le service biomédical vont travailler les techniciens et ingénieurs biomédicaux. S’engager dans la démarche de certification AFAQ va permettre de mieux gérer l’organisation générale des activités du service. L’amélioration de la traçabilité des maintenances va contribuer à améliorer également la sécurité des dispositifs médicaux. L’interopérabilité entre les services se verrait aussi améliorée, positionnant une nouvelle fois le service biomédical en tant que pilier central de l’organisation de l’établissement.

Les techniciens vont pouvoir mieux comprendre les exigences de la HAS grâce à ce référentiel “très métier” qui va les aider à s’impliquer davantage. La meilleure compréhension de l’environnement de travail de manière générale va permettre aux techniciens d’améliorer leurs compétences techniques. La confiance et la sécurité qui découlent de la mise en place de ces actions va renforcer les relations entre la direction et les équipes. En effet, la considération du service biomédical auprès de la direction entraîne une meilleure écoute des besoins du service par cette dernière. L’outil que nous avons mis en place va permettre dans ce cas là d’aider les services biomédicaux à structurer l’amélioration de leur organisation.

Attentes de l’établissement

À l’échelle de l’établissement, l’intégration du service biomédical dans la stratégie qualité et sécurité via la démarche AFAQ va contribuer à la performance globale de l’établissement et ainsi impacter positivement la reconnaissance institutionnelle. Sur le long terme, la mise en place de la démarche AFAQ a également pour objectif de réduire les dépenses de l’établissement grâce à la meilleure gestion des achats, maintenances et réformes des dispositifs médicaux. L’accréditation AFAQ va permettre d’accéder à certains marchés pour lesquels elle est obligatoire et la crédibilité générale de l’établissement sur le marché va

également monter grâce à la reconnaissance de la fiabilité des services. Le renforcement de la maîtrise des risques aide également à démontrer la sécurité de l'ensemble des appareils utilisés dans l'établissement. Notre outil va donc permettre aux établissements de se préparer efficacement et d'éviter de payer un audit qui aboutirait à une non-certification.

Sur le long terme, la mise en place de la démarche AFAQ a également pour objectif de réduire les dépenses de l'établissement grâce à la meilleure gestion des achats, maintenances et réformes des dispositifs médicaux.

La démarche AFAQ va donc représenter un socle technique et méthodologique qui permet aux services biomédicaux et aux établissements auxquels ils sont rattachés de mieux se préparer aux audits de la HAS par exemple. Cette démarche va également préparer l'établissement à la certification ISO 9001 qui peut être une suite logique à l'obtention de la certification AFAQ. Notre outil ne remplace pas la procédure officielle de certification, mais sert de support méthodologique par la mise à disposition d'un outil d'auto-diagnostic qui permet aux établissements de se positionner par rapport aux exigences du référentiel, d'identifier leurs points forts ainsi que les axes à améliorer, et de se préparer de manière plus structurée à l'audit de certification.

Chapitre 2 - Présentation et atouts de l'outil d'autodiagnostic développé

2.1 Objectifs et finalité de l'outil

L'outil que nous mettons en place est un prolongement du travail réalisé par nos prédécesseurs. Nous nous sommes inspirés de leur travail afin de mettre en place un outil permettant aux établissements de réaliser l'autodiagnostic complet de leur conformité à la certification AFAQ. Cet outil se veut être un outil d'accompagnement à la certification AFAQ service biomédical de niveau 1 + 2 facilement utilisable et prenant en compte les contraintes auxquelles feront face les utilisateurs. Afin de mettre en place un outil qui répondrait à ces attentes, il est nécessaire d'étudier le profil des futurs utilisateurs.

ATTENTION : *Cet outil ne constitue en rien une reconnaissance officielle de certification, il s'agit uniquement d'une aide à l'auto-évaluation.*

a) Utilisateurs cibles

Notre outil est à destination des ingénieurs biomédicaux et autres personnels de l'établissement prenant part dans la collecte des informations et documents nécessaires.

Parmi ces professionnels on retrouve notamment les techniciens biomédicaux, le(s) responsable(s) qualité, le(s) responsable(s) technique(s) et la direction de l'hôpital.

Ces personnes ont des emplois du temps très remplis et n'auront pas forcément beaucoup de temps à accorder d'une traite à notre outil. De par l'importance de ces gens dans l'établissement, ils reviendront avancer sur la complétion du questionnaire durant de courtes périodes de quelques heures. Afin de faciliter le travail de ces différents acteurs, nous devons donc proposer un outil facile à comprendre par les différentes spécialités présentes à l'hôpital, certains utilisateurs seront à l'aise avec un outil informatique mais d'autres pourraient avoir plus de difficultés avec la technologie. Notre outil devra également garder en mémoire les informations remplies par chaque acteur car la réalisation complète de l'auto-évaluation ne sera pas réalisée en une seule fois. Ces informations doivent également rester remplies sur le document car ce dernier sera transmis entre les services, et ne sera pas complété par une seule personne.

Les attentes de notre utilisateur vis-à-vis de l'outil d'accompagnement vont donc être :

- simplicité de compréhension et d'utilisation
- transmissibilité des données
- possibilité d'avancement progressif
- résultats clairs présentant les axes d'améliorations

Le choix de réaliser un outil d'aide provient de notre volonté de soutenir les établissements de santé à organiser leur cadre de travail, les apports de la méthodologie AFAQ sont nombreux mais la démarche étant payante, cela peut constituer un frein pour certains établissements. Réaliser un outil d'aide à l'auto-évaluation permet donc aux établissements d'être confiants dans leur conformité aux exigences au moment de demander l'audit de certification.

b) Spécifications et exigences de conception

En se basant sur l'outil d'accompagnement de niveau 1, les retours que les créateurs de cet outil ont reçu, ainsi que les besoins et contraintes auxquels font face nos utilisateurs cibles, nous avons pu dresser le cahier des charges de notre outil d'accompagnement de niveau 2.

Le tableau ci-dessous présente les principales exigences fonctionnelles et techniques définies pour la conception du nouvel outil d'auto-diagnostic. Il constitue une base de référence pour son développement, en précisant à la fois les besoins des utilisateurs et les principales contraintes techniques, ergonomiques et méthodologiques à prendre en compte.

Instructions	Présentation de l'outil	<ul style="list-style-type: none"> • Objectif de l'outil • Présentation du référentiel AFAQ biomédical • Présentation du système de notation
	Mode d'emploi	<ul style="list-style-type: none"> • Méthodes de réponses aux questions • Méthodes de sauvegarde
Fonctionnalité de l'outil	Organisation	<ul style="list-style-type: none"> • Contient niveaux 1 et 2 • Organisation par thème • Champs libres pour saisir les modes de preuves, ou des commentaires • possibilité de cocher plusieurs cases pour sélectionner plusieurs modes de preuves
	Calculs	<ul style="list-style-type: none"> • Calcul automatique du meilleur score pour chaque question • Score minimal de 100 pour que le thème 1 soit validé • Score minimal de 70 pour que les autres thèmes soient validés
	Compatibilité	<ul style="list-style-type: none"> • Utilisable sur un ordinateur (pc/Mac) • Navigateurs modernes (chrome, Edge, Firefox...)
	Multi-utilisateur	<ul style="list-style-type: none"> • Possibilité de compléter l'outil sur plusieurs sessions • Possibilité de compléter l'outil par plusieurs utilisateurs
	Sécurité	<ul style="list-style-type: none"> • Sécurité conforme aux standards hospitaliers • Pas besoin de logiciel spécifique • Outil autonome, ne nécessitant pas de serveur pour stocker les données
Résultat de l'outil	Format	<ul style="list-style-type: none"> • Visuel • Page A4 Recto • Possibilité d'impression ou de partage
	Contenu	<ul style="list-style-type: none"> • Métadonnées • Score global • Score par thème • Taux de conformité • Réponse finale : conforme ou pas • Remarques • Plans d'actions • Résultats exploitables par le service
	Exportation	<ul style="list-style-type: none"> • Format pdf
Ergonomie		<ul style="list-style-type: none"> • Interface intuitive et facile à prendre en main • Navigation intuitive entre thèmes • Amélioration de l'esthétique globale de l'outil (par rapport à l'Excel)

Maintenance de l'outil	<ul style="list-style-type: none">• Accessibilité du code pour assurer l'évolution et la maintenance à long terme de l'outil
-------------------------------	--

Tableau 2 : Cahier des charges pour le développement du nouvel outil [Auteur.e.s]

2.2 Description de l'outil réalisé

a) Choix du fichier HTML

Nous avons choisi le format HTML pour concevoir cet outil. Ce choix répond à notre volonté de créer un outil qui soit à la fois simple d'utilisation, facile d'accès et universel.

Du côté créateur, le langage HTML, associé au langage CSS pour la mise en forme et au JavaScript pour la gestion des interactions et des calculs, nous permet de créer une interface entièrement personnalisée et adaptable aux besoins qu'implique un outil d'autodiagnostic. Et du côté utilisateur, le format HTML s'exécute sans installation préalable de logiciel quelconque et sans connexion à un serveur. Autrement dit, un fichier HTML est autonome et entièrement exécutable localement dans n'importe quel navigateur web (Google, Edge, Firefox, Safari, etc...) et quel que soit le système d'exploitation. Ainsi, ce format de fichier permet une prise en main immédiate par les utilisateurs, même les non spécialistes en informatique.

Ainsi le recours au format HTML représente pour nous une option très pertinente pour son autonomie, son accessibilité et l'ergonomie qu'il peut permettre. Pour ce dernier point, nous nous sommes appuyés sur les recommandations pour la conception d'interfaces web centrées sur l'utilisateur décrites dans l'ensemble des normes NF EN ISO 9241 [\[12, 13, 14\]](#) pour la création de notre outil. Ces normes couvrent les notions de navigation, de présentation et de cohérence de l'information, et d'ergonomie.

Le tableau suivant récapitule les avantages et inconvénients d'un format HTML.

Avantages	Inconvénients
<p>Utilisation et compatibilité Utilisation via un navigateur, donc pas besoin d'installation de logiciel. Compatible avec la majorité des systèmes d'exploitation</p>	<p>Développement et modifications Nécessite des compétences (HTML, CSS, JavaScript) pour la conception et la maintenance.</p>
<p>Sauvegarde et import/export Possibilité de sauvegarde manuelle et de partage via export/import de fichiers.</p>	<p>Sauvegarde Stockage local donc risque de perte des données si problème technique dans l'hôpital</p>
<p>Autonomie Pas besoin de connexion internet une fois le téléchargement initial effectué</p>	<p>Synchronisation Pas de synchronisation en direct donc multi-usage impossible</p>
<p>Interface ergonomique et personnalisable</p>	<p>Compatibilité Incompatible avec IOS (iPhone et iPad)</p>
<p>Cohérence compatible avec les contraintes de sécurité hospitalières.</p>	/
<p>Sécurité Forte sécurité, fichier non modifiable de l'extérieur</p>	/

Figure 5 : Avantages et inconvénients du format HTML pour notre projet [Auteur.e.s]

b) Présentation globale de l'outil

Cet outil d'autodiagnostic regroupe les thèmes des niveaux 1 et 2. Pour chaque question, l'utilisateur retrouve les quatre modes de preuve associés tels que formulés dans le Référentiel de la certification AFAQ Service Biomédical. Bien qu'un seul mode de preuve puisse être renseigné par question lors de l'audit, nous avons fait le choix de laisser aux utilisateurs la possibilité d'entrer plusieurs modes de preuve pour une seule et même question afin de les aider à identifier toutes les preuves disponibles, même partielles ou complémentaires.

Lorsqu'une réponse est cochée, une zone de texte libre apparaît permettant à l'utilisateur d'entrer plus de précision sur le mode de preuve qu'il a en sa possession. Ce champ de texte n'est pas présent d'office afin de ne pas créer de surcharge visuelle.

NIVEAU 2

▼ THÈME 4 : Contribution à l'efficacité des services

Q22 — La politique et les objectifs qualité de l'entité biomédicale sont définis en cohérence avec ses missions, revus chaque année, communiqués largement et compris par le personnel biomédical.

Information ou document précisant les modalités de définition et de révision de la politique et des objectifs qualité en cohérence avec les missions et objectifs à moyen terme. Information explicitant la politique et les objectifs qualité définis pour les années N-2 et N-1.

Information ou documents présentant l'évolution des résultats mesurés sur les objectifs qualité associés aux activités opérationnelles pour les années N-2 et N-1.

Décrivez votre mode de preuve...

Information ou document précisant les modalités de communication de la politique et des objectifs qualité. Information prouvant qu'ils sont compris par tout le personnel biomédical.

Informations, extraits ou documents présentant les revues de direction sur N-2 et N-1 avec les actions d'amélioration décidées.

Décrivez votre mode de preuve...

Figure 6 : Exemple d'interface de l'outil HTML – question 22 du référentiel AFAQ [Auteur.e.s]

De plus, certaines réponses peuvent être accompagnées d'un symbole d'information (ⓘ). En survolant cette icône avec la souris, une infobulle s'affiche pour donner une explication ou un exemple concret afin d'aider à mieux comprendre le mode de preuve attendu.

Une fois les questions répondues, l'utilisateur peut calculer son score afin de savoir s'il est en situation de conformité pour chaque thème. Le calcul du score ne prend pas en considération les éléments écrits dans les champs de texte, et ne prend pas non plus en compte le nombre de réponses cochées : une question avec une seule option de réponse sélectionnée ne vaudra pas plus de point si les quatre options sont cochées.

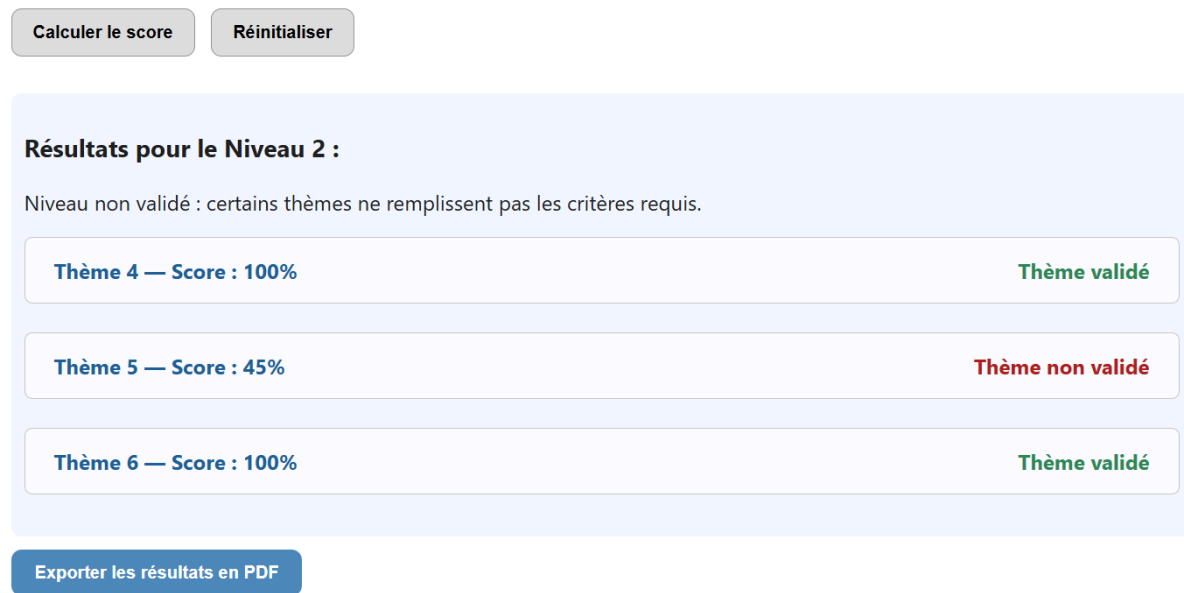


Figure 7 : Illustration du mode de calcul du score pour le niveau 2 [Auteur.e.s]

Nous avons également prévu une fonction d'exportation des résultats qui permet de générer un rapport PDF rassemblant les scores et les commentaires associés. Ce rapport peut être conservé, transmis ou imprimé, ce qui facilite la communication et l'archivage des résultats.

c) Sauvegarde automatique et manuelle

D'après les premiers retours sur les usages prévus, il est très peu probable que les utilisateurs remplissent le questionnaire en une seule session. Nous devons donc intégrer une fonctionnalité permettant de sauvegarder la progression afin de la reprendre ultérieurement. Pour cela, nous avons implémenté deux méthodes de sauvegarde : une automatique, et une manuelle.

La **sauvegarde automatique** s'appuie sur le stockage local qui est une petite zone de mémoire intégrée dans chaque navigateur, et qui permet de stocker des données localement (autrement dit, cette sauvegarde de données s'effectue sans transfert vers un serveur externe). Ce stockage est persistant : toutes les données stockées restent indéfiniment dans le navigateur, même après avoir redémarré l'ordinateur. De plus, sa capacité de stockage (entre 5 et 10 Mo selon les navigateurs) est très largement suffisante pour conserver toutes les données du questionnaire. Notre outil exploite donc cette fonctionnalité que partagent tous les navigateurs web en enregistrant automatiquement toutes les réponses et les commentaires saisis. Ainsi, en fermant le fichier puis en le rouvrant plus tard, l'utilisateur retrouve sa progression exactement là où il s'était arrêté.

Cependant, bien que ce stockage local soit persistant, il n'est pas éternel. Il peut être effacé par l'utilisateur en vidant l'historique ou les données de navigation dans les paramètres du navigateur, ou via des logiciels de nettoyage. Ce stockage peut aussi être effacé directement par le navigateur lui-même lorsqu'il manque d'espace disque, ou bien dans le cadre d'une politique de confidentialité stricte appliquée par le système informatique de l'établissement.

Pour éviter de dépendre exclusivement du stockage local du navigateur qui peut donc être effacé, nous avons ajouté une seconde option de sauvegarde qui permet d'enregistrer manuellement l'ensemble des réponses. Cette deuxième méthode de sauvegarde permet d'exporter toutes les données dans un fichier au format .json. L'utilisateur pourra ensuite importer ce fichier à l'intérieur du questionnaire afin de reprendre la progression là où il s'était arrêté.

Cette sauvegarde manuelle permet dans le même temps de répondre à un autre besoin : celui de partager le questionnaire avec d'autres collaborateurs afin de le remplir à plusieurs. Le fichier HTML étant un fichier local, il ne donne pas la possibilité à plusieurs utilisateurs de travailler ensemble sur une même version du fichier depuis leurs ordinateurs respectifs (à moins de lier notre fichier à un serveur informatique, option que nous avons écartée). En revanche, le fichier ".json" qui sert à la sauvegarde peut être transmis à un collaborateur qui pourra l'importer dans l'outil depuis son propre ordinateur et poursuivre la progression.

d) Tutoriel de modification / ajout d'une question en HTML

Afin d'aider les futures personnes qui s'occuperont de modifier et garder à jour notre outil, en cas de modifications des exigences AFAQ par exemple, nous allons expliquer dans cette partie comment modifier ou ajouter une question dans le code de l'outil.

Pour intervenir sur le code du fichier HTML, il est recommandé d'utiliser un éditeur de code (par exemple Visual Studio Code). Des éditeurs de texte simples tels que Bloc-notes (Windows) ou TextEdit (macOS) peuvent également être utilisés mais ils sont moins ergonomiques pour la manipulation de code informatique.

Avant toute modification, il est conseillé de dupliquer le fichier d'origine afin de pouvoir revenir en arrière en cas d'erreur.

Les questions sont enregistrées dans la section identifiée par l'inscription suivante :

```
<!-- ICI SONT ENREGISTRÉES TOUTES LES QUESTIONS ET LES INTITULÉS  
DE LEURS RÉPONSES -->
```

Cette section se situe aux alentours de la ligne 1400 du code (la position exacte peut varier selon l'éditeur utilisé).

Chaque question se présente sous la forme suivante :

```
{ "id": "q1", "niveau": 1, "theme" : 1, "value": 10, "text": "Intitulé de la question.",
  "options": [
    {"label": "Intitulé de la réponse n°1"},
    {"label": "Intitulé de la réponse n°2"},
    {"label": "Intitulé de la réponse n°3"},
    {"label": "Intitulé de la réponse n°4"}
  ]
},
```

Voici la signification de chacun de ces champs :

CHAMP	FONCTION
id	Identifiant unique de la question (doit commencer par la lettre « q »)
niveau	Niveau de la certification auquel appartient la question. Ce champ ne peut avoir que deux valeurs possibles : 1 ou 2 .
theme	Thème dans lequel la question sera affichée. Ce champ ne peut avoir que six valeurs possibles : de 1 à 6 .
value	Nombre de points associés à la question.
text	Intitulé de la question.
label	Intitulé d'une réponse associée à la question.

Tableau 3 : Signification des champs présents dans le code [Auteur.e.s]

Pour modifier l'intitulé d'une question :

Il suffit de modifier uniquement le texte associé au champ **"text"**.

Pour modifier l'intitulé d'une réponse :

Il faut modifier uniquement le texte associé au champ **"label"**.

Pour ajouter une option de réponse supplémentaire à une question :

Il suffit d'ajouter une nouvelle ligne au sein de la liste **"options"**.

Par exemple, pour ajouter une cinquième réponse à la question 1 :

```
{ "id": "q1", "niveau": 1, "theme" : 1, "value": 10, "text": "Intitulé de la question.",
  "options": [
    {"label": "Intitulé de la réponse n°1"},
    {"label": "Intitulé de la réponse n°2"},
    {"label": "Intitulé de la réponse n°3"},
    {"label": "Intitulé de la réponse n°4"}, ← Ajouter une virgule ici
    {"label": "Intitulé de la réponse n°5"} ← Nouvelle réponse à insérer
  ]
},
```

Pour ajouter une information affichée sous forme d'info-bulle :

Un champ **"info"** peut être ajouté à l'intérieur d'une option :

```
{"label": "Intitulé de la réponse n°1", "info": "Info complémentaire à afficher"},
```

Vous remarquerez que l'information est inscrite entre guillemets, et qu'une virgule sépare les champs **"label"** et **"info"**.

Pour modifier le nombre de points associés à une question :

Il faut modifier la valeur numérique du champ **"value"**.

Pour ajouter une question supplémentaire :

1 - Copier le bloc d'une question déjà existante.

2 - Coller ce bloc à la fin de la liste des questions, en ajoutant une virgule pour le séparer du bloc de la question précédente.

Remarque : le script ne se base pas sur l'ordre d'apparition des questions dans le fichier, mais sur les champs **"niveau"** et **"theme"**. C'est pourquoi vous pouvez placer le bloc d'une nouvelle question à la fin de la liste sans vous soucier de l'ordre d'apparition.

3 - Modifier les champs suivants :

- **"id"** (par exemple "q42") Attention ! Un identifiant **"id"** doit être unique pour chaque question, et doit obligatoirement commencer par la lettre **"q"**.
- **"niveau"** et **"theme"** (pour la section à laquelle appartient la question)
- **"value"** (points associés)
- **"text"** et **"label"** (intitulé de la question et des réponses)

4 - Remonter dans le code et de repérer la section :

```
<!-- MISE EN FORME DES QUESTIONS -->
```

Cette section se trouve aux alentours de la ligne 470 du code.

5 - Dans le thème concerné, ajouter cette ligne au code :

```
<div class="question" id="q..."></div>
```

Par exemple, pour ajouter une question **q42** au thème 6 :

```
<details>
  <summary><strong>THÈME 6 :</strong> Analyse et amélioration
  continue</summary>
  <div class="question" id="q36"></div>
  <div class="question" id="q37"></div>
  <div class="question" id="q38"></div>
  <div class="question" id="q39"></div>
  <div class="question" id="q40"></div>
  <div class="question" id="q41"></div>
  <div class="question" id="q42"></div> ← Ligne à ajouter
</details>
```

2.3 Elaboration du questionnaire de satisfaction

Afin de mieux comprendre le ressenti des utilisateurs, d'obtenir des retours constructifs sur l'outil d'auto-diagnostic AFAQ Service Biomédical et d'envisager des pistes d'amélioration, un questionnaire de satisfaction a été conçu.

L'objectif de ce questionnaire est d'évaluer plusieurs aspects de l'outil : sa facilité de prise en main, la clarté de son contenu, l'ergonomie de son interface, ainsi que son utilité globale dans le cadre d'une préparation à la certification.

Organisé en cinq grandes parties: informations générales, prise en main de l'outil, clarté et qualité du contenu, ergonomie et expérience utilisateur, puis utilité globale et perspectives, il suit une structure logique et progressive. Cette approche facilite à la fois la compréhension des questions par les répondants et l'analyse des résultats par les concepteurs.

Le questionnaire comprend différents types de questions, afin de recueillir des retours riches et variés :

- Des questions à choix multiples: pour mieux cerner le profil des utilisateurs et repérer d'éventuelles difficultés techniques ou fonctionnelles ;
- Des échelles de notation (de 1 à 5 ou de 1 à 10): pour évaluer le niveau de satisfaction, la clarté des résultats ou encore la probabilité de recommander l'outil ;
- Des questions ouvertes: pour laisser aux utilisateurs l'occasion de partager librement leurs commentaires, suggestions ou idées d'amélioration.

Pour faciliter la participation et la collecte des réponses, le questionnaire est proposé en ligne via Google Forms. Ce format présente plusieurs avantages : un accès simple depuis n'importe quel poste connecté à Internet, aucune installation nécessaire, une centralisation automatique et sécurisée des données, ainsi qu'une exportation aisée des réponses pour leur traitement statistique ou qualitatif.

Ce choix favorise également une large participation, notamment des professionnels répartis sur plusieurs sites ou établissements hospitaliers, tout en assurant une expérience utilisateur fluide et intuitive.

Les retours ainsi obtenus fournissent des indicateurs précis sur la satisfaction globale, l'ergonomie, la pertinence du contenu et la facilité d'utilisation de l'outil. L'analyse croisée des données quantitatives et qualitatives permet de mieux cerner les attentes des utilisateurs et d'adapter l'outil en conséquence. Cette méthode assure une évaluation complète et contextuelle, essentielle pour guider les futures évolutions du dispositif et identifier les axes d'amélioration les plus pertinents.

2.4 Premiers retours utilisateurs

Lors du rendu final, quatre retours d'expérience ont été reçus, émanant du Centre Hospitalier de Saint-Omer, de l'Hôpital National Donka (Guinée), de l'Hôpital Militaire Principal d'Instruction de Tunis, ainsi que du Centre Hospitalier de Bagnols-sur-Cèze. Parmi ces établissements, seul le Centre Hospitalier de Saint-Omer est certifié AFAQ niveaux 1 et 2.

Les retours font état d'une satisfaction générale concernant l'utilisation de l'outil, avec des évaluations comprises entre 8/10 et 10/10. L'outil répond aux attentes des ingénieurs biomédicaux pour l'évaluation de la conformité au référentiel AFAQ.

L'ergonomie a été particulièrement appréciée, recevant la note maximale grâce à sa facilité d'utilisation et à la qualité de l'interface visuelle. Les questions ont été jugées faciles à comprendre, sans qu'aucune difficulté technique ne soit relevée.

En ce qui concerne la clarté des résultats issus de l'auto-évaluation, les notes attribuées varient entre 3/5 et 5/5. Une remarque récurrente concerne l'absence d'explication sur la graduation entre les différents niveaux de preuve ($4 > 3 > 2 > 1$).

Conclusion

Le projet d'accompagnement à la certification AFAQ Service Biomédical s'inscrit dans une démarche de valorisation et de structuration du management de la qualité au sein des services biomédicaux. En s'inspirant des travaux réalisés par nos prédécesseurs, ce projet a permis de concevoir un outil d'autodiagnostic modernisé, plus ergonomique et accessible, capable de répondre aux attentes des ingénieurs et techniciens biomédicaux confrontés aux exigences croissantes de conformité et de performance.

Le passage d'un format Excel à un fichier HTML interactif marque une avancée significative dans la digitalisation et la simplification de la démarche qualité. Ce nouveau support favorise une utilisation intuitive, une meilleure lisibilité du référentiel et une expérience utilisateur renforcée. Il répond également à des critères essentiels de portabilité, de compatibilité et de sécurité, tout en conservant une logique d'évaluation fidèle aux principes du référentiel AFAQ.

L'élaboration d'un questionnaire de satisfaction a constitué une étape clé pour évaluer la pertinence, la clarté et l'ergonomie de l'outil. Les retours recueillis permettront de dégager des indicateurs précis de satisfaction et d'identifier les axes d'amélioration à prioriser. Cette approche centrée sur l'utilisateur s'inscrit pleinement dans une logique

d'amélioration continue, en cohérence avec la philosophie du cycle PDCA mise en œuvre tout au long du projet.

Au-delà du développement technique, ce travail a également permis de renforcer la compréhension globale des enjeux de la certification AFAQ : reconnaissance des compétences biomédicales, diffusion d'une culture qualité et structuration des processus internes. En offrant aux services un support d'évaluation simple, fiable et autonome, l'outil conçu contribue à démocratiser la démarche de certification et à rendre son appropriation plus naturelle au sein des établissements de santé.

Enfin, les perspectives d'évolution du projet sont multiples. Elles pourraient porter sur la mise en place d'un système de sauvegarde en ligne sécurisé, d'un module collaboratif ou d'un tableau de bord automatisé permettant le suivi longitudinal de la conformité. Ces développements futurs viendront consolider la vocation première du projet : accompagner durablement les services biomédicaux dans leur quête d'excellence et de reconnaissance professionnelle.



Références bibliographiques

- [1] G. Farges et al., *Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé*, Edition 2011. in *Les Pratiques de la Performance*. Paris: Lexitis éditions, 2011. [En ligne]. Disponible sur: https://travaux.master.utc.fr/ouvrages-publies/2011_02_op/
- [2] « Norme NF EN ISO 9001- Systèmes de management de la qualité- Exigences », Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, 15 octobre 2015.
- [3] G. Farges *et al.*, « Référentiel de certification « AFAQ Service Biomédical » », *IRBM News*, vol. 44, n° 4, p. 17, sept. 2023, doi: <https://doi.org/10.1016/j.irbmnw.2023.100479>.
- [4] « AFIB, Association Française des Ingénieurs Biomédicaux ». Consulté le: 11 septembre 2020. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.afib.asso.fr/>
- [5] « AAMB, Association des Agents de Maintenance Biomédicale ». Consulté le: 11 septembre 2020. [En ligne]. Disponible sur: <http://www.aamb.asso.fr/>

- [6] « Evaluation et certification AFAQ Service Biomédical, Afnor! ». Consulté le: 13 octobre 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://certification.afnor.org/gestion-des-risques-sst/afaq-service-biomedical>
- [7] A. Bozor, S. Gheung, E. Laporte, E. Pappageorgiou, et René, « Accompagnement à la certification “AFAQ Service Biomédical” de niveau 1 », Université de Technologie de Compiègne (France), Master Ingénierie de la Santé, Parcours Technologies Biomédicales et Territoires de Santé (TBTS) et Dispositif Médical et Affaires Règlementaires (DMAR), Mémoire de projet réf n° IDS207, <https://doi.org/10.34746/ids207>. Consulté le: 13 octobre 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids207/>
- [8] « Certification “AFAQ Service Biomédical” : revue de synthèse », Bibliothèque des travaux Master. Consulté le: 13 octobre 2025. [En ligne]. Disponible sur: https://travaux.master.utc.fr/open-access/2024_01_idsoa/
- [9] G. Farges, « Interviews des services certifiés “AFAQ Service Biomédical” : des retours d’expérience valorisants ! », IRBM News. Consulté le: 10 novembre 2025. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1959756825000173>
- [10] « Réussir et maintenir sa Certification « AFAQ Service Biomédical » : conseils et retours d’expérience », Bibliothèque des travaux Master. Consulté le: 10 novembre 2025. [En ligne]. Disponible sur: https://travaux.master.utc.fr/communications/2025_03_com/
- [11] G. Farges *et al.*, « La nouvelle certification “AFAQ Service Biomédical” : un projet collectif pour une meilleure reconnaissance professionnelle ! », *IRBM News*, vol. 43, n° 4, p. 100415, août 2022, doi: <https://doi.org/10.1016/j.irbmnw.2022.100415>.
- [12] « Norme NF EN ISO 9241-20 - Ergonomie de l’interaction homme-système - Partie 20 : Approche ergonomique de l’accessibilité dans la série ISO 9241 », Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, décembre 2021.
- [13] « Norme NF EN ISO 9241-112 - Ergonomie de l’interaction homme-système - Partie 112: Principes relatifs à la présentation de l’information », Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, juin 2025.
- [14] « Norme NF EN ISO 9241-151 - Ergonomie de l’interaction homme-système - Partie 151 : lignes directrices relatives aux interfaces utilisateurs Web », Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, juillet 2008.

Annexes

Annexe 1: Questionnaire de satisfaction relatif à l'outil d'auto-diagnostic AFAQ Service Biomédical

Questionnaire d'évaluation de l'outil d'auto-diagnostic AFAQ Service Biomédical – Niveau 2

Nous sommes étudiants en 2ème année de Master Ingénierie De la Santé à l'Université de Technologie de Compiègne.

Dans le cadre d'un projet académique nous avons réalisé un outil d'auto-diagnostic pour la certification AFAQ Service Biomédical et nous avons mis en place ce questionnaire qui vise à recueillir vos impressions, remarques et suggestions sur cet outil.

Vos réponses permettront d'identifier les points forts, les points faibles, et les axes d'amélioration afin d'optimiser la clarté, l'ergonomie et la pertinence de l'outil.

Nous vous remercions sincèrement pour le temps et l'attention que vous consacrerez à ce questionnaire.

Fonction / rôle dans le service biomédical :

- Ingénieur biomédical
- Technicien biomédical
- Responsable du service biomédical
- Autre :

Nom de l'établissement :

Réponse courte
.....

Type d'établissement : *

- CHU / Centre hospitalier
- Clinique Privée
- Établissement médico-social
- Autre :

Avez-vous déjà été certifié AFAQ ?

- Non
- Attestation AFAQ Biomédical Niveau 1
- Certification AFAQ Biomédical Niveau 1 + 2

Comment évalueriez-vous la facilité d'ouverture du fichier de l'outil ?

	1	2	3	4	5	
Très difficile	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Très facile

Des remarques ou difficultés rencontrées dans l'ouverture du fichier ?

Réponse courte
.....

Avez-vous compris le fonctionnement de la sauvegarde automatique ?

	1	2	3	4	5	
Pas du tout	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Tout à fait

Le système de notation (modes de preuve 1 à 4, score minimal 70 %) est-il clair ?

	1	2	3	4	5	
Pas du tout claire	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Tout à fait clair

L'outil vous a-t-il aidé à identifier des axes d'amélioration dans votre service biomédical ?

- Oui, clairement
- Partiellement
- Non, pas vraiment

Quelles améliorations de contenu proposeriez-vous ?

Réponses courtes
.....

L'interface visuelle est-elle agréable et bien organisée ?

	1	2	3	4	5	
Non, pas du tout	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Oui, tout à fait

La taille du texte, la mise en page et les boutons sont-ils adaptés à une utilisation sur ordinateur ?

	1	2	3	4	5	
Pas du tout adapté	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Très adapté

L'outil vous semble-t-il facile à utiliser, même sans compétences techniques particulières ?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

Avez-vous compris comment effectuer une sauvegarde manuelle (fichier JSON) ?

1
2
3
4
5

Pas du tout

Tout à fait

Remarques:

Réponse courte

Avez-vous rencontré des difficultés techniques ? (cochez toutes celles applicables)

Non

Problèmes d'affichage

Compatibilité

Bugs

Lenteurs

Autre :

Certaines questions vous ont-elles semblé difficiles à comprendre ?

Oui

Non

Si oui, veuillez préciser les questions ou Remarques / suggestions pour améliorer la clarté :

Réponse courte

Quelles améliorations ergonomiques ou visuelles proposeriez-vous ?

Réponse courte

.....

Comment évalueriez-vous la clarté des résultats de votre autoévaluation ?

	1	2	3	4	5	
Pas du tout clair	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Tout à fait clair

Avez des suggestions d'amélioration concernant la manière dont les résultats de l'autoévaluation sont affichés ?

Réponse courte

.....

L'outil répond-il à vos besoins pour évaluer la conformité au référentiel AFAQ ?

	1	2	3	4	5	
Pas du tout	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Tout à fait

Envisageriez-vous d'utiliser cet outil dans votre structure pour préparer la certification ?

- Oui
- Peut-être
- Non

Recommanderiez-vous cet outil à d'autres services biomédicaux ?

- Oui
- Non

Quelles améliorations des fonctionnalités actuellement présentes dans l'outil souhaiteriez-vous voir dans une prochaine version ?

Réponse courte

.....

Quelles fonctionnalités actuellement absentes de l'outil vous sembleraient pertinentes ?

Réponse courte

.....

Quelle est votre satisfaction générale vis-à-vis de cet outil ?

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Acceptez-vous que nous puissions vous recontacter si nous n'avons pas bien compris un problème que vous avez relevé ?

Oui

Non

Si oui, veuillez saisir votre mail:

Réponse courte

.....

Acceptez-vous d'être recontacté pour tester la version améliorée de l'outil ?

Oui

Non